SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 149

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 24 giugno 2021

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Banca d'Italia

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Regione autonoma Valle d'Aosta

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 1° giugno 2021, n. **93**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica ellenica sulla delimitazione delle rispettive zone marittime, fatto ad Atene il 9 giugno 2020.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica ellenica sulla delimitazione delle rispettive zone marittime, fatto ad Atene il 9 giugno 2020.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 5 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni dell'Accordo di cui all'articolo 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Agli eventuali oneri derivanti dall'articolo 4 dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge si farà fronte con apposito provvedimento legislativo.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 1° giugno 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ALLEGATO

ACCORDO
TRA LA REPUBBLICA ITALIANA E LA REPUBBLICA ELLENICA
SULLA DELIMITAZIONE DELLE RISPETTIVE ZONE MARITTIME

La Repubblica Italiana e la Repubblica Ellenica (di seguito denominate le "Parti" o i "Paesi")

DESIDERANDO rafforzare i legami di buona vicinanza e cooperazione tra i due Paesi;

CONSAPEVOLI della necessità di delimitare esattamente le zone marittime sulle quali i due Paesi hanno titolo a esercitare, rispettivamente, i propri diritti sovrani o la propria giurisdizione nel rispetto del diritto internazionale;

TENENDO CONTO delle pertinenti disposizioni della Convenzione delle Nazioni Unite sul Diritto del Mare (1982), di cui entrambi gli Stati sono parte;

RIAFFERMANDO le disposizioni dell'Accordo tra la Repubblica Italiana e la Repubblica di Grecia sulla delimitazione delle rispettive piattaforme continentali, firmato il 24 maggio 1977 ed entrato in vigore il 12 novembre 1980;

RAMMENTANDO che il citato Accordo stabilisce un confine per la delimitazione delle piattaforme continentali tra i due Paesi;

DESIDERANDO applicare il citato confine della piattaforma continentale alla delimitazione di altre zone marittime a cui i due Paesi hanno diritto in base al diritto internazionale;

HANNO CONCORDATO quanto segue:

Articolo 1

1. La linea di confine delle zone marittime su cui i due Paesi hanno diritto ad esercitare, rispettivamente, i propri diritti sovrani o la propria giurisdizione ai sensi del diritto internazionale coincidono con il confine della piattaforma continentale stabilito in base all'Accordo del 1977 tra la Repubblica Italiana e la Repubblica Ellenica sulla delimitazione delle rispettive piattaforme continentali.

2. Le coordinate della menzionata linea di confine, espresse nel sistema cartografico WGS-84, sono le seguenti:

A/A	LAI (WGS 84)	LON (WGS 84)
1	39°57' 38,46" N	18°57' 27,29" E
2	39°52' 20,45" N	18°56' 03,29" E
3	39°48' 56,44" N	18°54' 51,29" E
4	39°17' 14,40" N	18°55' 33,31" E
5	39°01' 56,39" N	18°53' 57,32" E
6	38°29' 56,34" N	18°43' 51,32" E
7	37°51' 56,29" N	18°28' 33,33" E
8	37°21' 14,26" N	18°16' 57,33" E
9	36°59' 26,23" N	18°19' 03,34" E
10	36°54' 20,23" N	18°19' 09,35" E
11	36°44' 56,22" N	18°18' 33,35" E
12	36°26' 26,20" N	18°17' 57,36" E
13	36°24' 02,19" N	18°17' 39,36" E
14	36°10' 56,18" N	18°15' 39,37" E
15	36°08' 56,18" N	18°15' 39,37" E
16	35°34' 08,15" N	18°20' 39,39" E

3. Per il momento, la delimitazione non è intesa, a Nord, al di là del punto 1 e, a Sud, al di là del punto 16. Tale delimitazione sarà prolungata in entrambe le direzioni sino ai punti di congiunzione delle zone marittime dei rispettivi Stati confinanti, una volta che saranno conclusi i relativi accordi.

Articolo 2

Qualora una Parte abbia assunto l'iniziativa di proclamare una zona marittima estendendola fino alla linea di confine di cui all'art. 1 del presente Accordo, dovrà informare l'altra Parte nel più breve tempo possibile.

Articolo 3

Il presente Accordo non pregiudica:

a. le attività di pesca condotte in conformità alle vigenti norme e ai regolamenti dell'Unione Europea in materia;
b. le disposizioni dell'art. 58 della Convenzione delle Nazioni Unite sul Diritto del Mare (1982) in materia di diritti, liberà e doveri degli altri Stati nella zona economica esclusiva di una delle Parti, come previsto dall'articolo citato.

Articolo 4

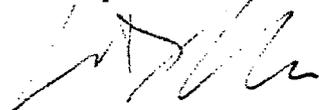
1. Le Parti si impegnano a risolvere, attraverso canali diplomatici, qualsiasi controversia che possa insorgere circa l'interpretazione o l'applicazione del presente Accordo.

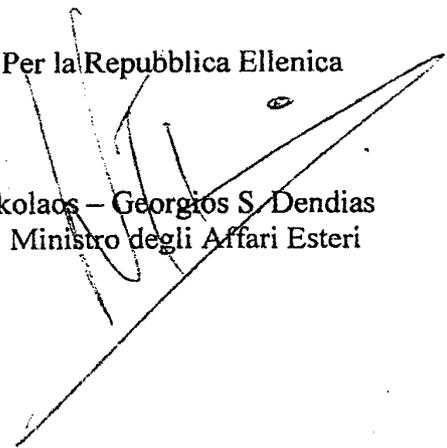
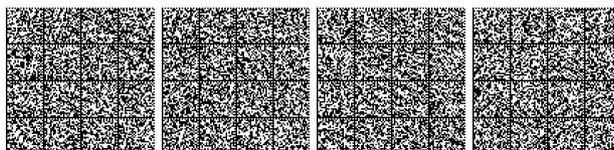
2. Se tale controversia non si risolve entro quattro mesi dalla data in cui una delle Parti abbia notificato all'altra la sua intenzione di iniziare la procedura prevista nel comma precedente, dovrà essere deferita, su richiesta di entrambe le Parti, alla Corte Internazionale di Giustizia o a ogni altro organismo internazionale scelto per mutuo consenso.

Articolo 5

1. Il presente Accordo è soggetto a ratifica.
2. Il presente Accordo entrerà in vigore alla data dello scambio degli strumenti di ratifica.

Fatto a..Atene.....il...9 giugno 2020..., in due originali, ciascuno in lingua italiana, greca, e inglese, tutti i testi facenti ugualmente fede. In caso di divergenza di interpretazione prevarrà il testo in lingua inglese.

Per la Repubblica Italiana

Luigi Di Maio
Ministro degli Affari Esteri e
della Cooperazione Internazionale

Per la Repubblica Ellenica

Nikolaos – Georgios S. Dendias
Ministro degli Affari Esteri

AGREEMENT
BETWEEN THE ITALIAN REPUBLIC AND THE HELLENIC REPUBLIC
ON THE DELIMITATION
OF THEIR RESPECTIVE MARITIME ZONES

The Italian Republic and the Hellenic Republic (hereinafter the "Parties" or the "countries");

DESIRING to strengthen the ties of good-neighbourliness and cooperation between the two countries;

AWARE of the need to delimit precisely the maritime zones over which the two countries are entitled to exercise, respectively, their sovereign rights or jurisdiction in accordance with international law;

TAKING INTO ACCOUNT the relevant provisions of the United Nations Convention on the Law of the Sea (1982), to which the two countries are parties;

REAFFIRMING the Agreement between the Italian Republic and the Hellenic Republic on the delimitation of their respective continental shelves, signed on the 24th of May 1977 and entered into force on 12th of November 1980;

RECALLING that the above Agreement establishes a boundary for the delimitation of the continental shelves between the two countries;

WISHING to apply the above continental shelf boundary for the delimitation of other maritime zones to which the two countries are entitled under international law;

HAVE AGREED upon the following:

Article 1

1. The boundary line of the maritime zones to which the two countries are entitled to exercise, respectively, their sovereign rights or jurisdiction under international law shall be the continental shelf boundary established under the 1977 Agreement between the Italian Republic and the Hellenic Republic on the delimitation of their respective continental shelves.

2. The coordinates of the above boundary line expressed in the WGS-84 datum are as follows:

A/A	LAI (WGS 84)	LON (WGS 84)
1	39°57' 38,46" N	18°57' 27,29" E
2	39°52' 20,45" N	18°56' 03,29" E
3	39°48' 56,44" N	18°54' 51,29" E
4	39°17' 14,40" N	18°55' 33,31" E
5	39°01' 56,39" N	18°53' 57,32" E
6	38°29' 56,34" N	18°43' 51,32" E
7	37°51' 56,29" N	18°28' 33,33" E
8	37°21' 14,26" N	18°16' 57,33" E
9	36°59' 26,23" N	18°19' 03,34" E
10	36°54' 20,23" N	18°19' 09,35" E
11	36°44' 56,22" N	18°18' 33,35" E
12	36°26' 26,20" N	18°17' 57,36" E
13	36°24' 02,19" N	18°17' 39,36" E
14	36°10' 56,18" N	18°15' 39,37" E
15	36°08' 56,18" N	18°15' 39,37" E
16	35°34' 08,15" N	18°20' 39,39" E

3. The delimitation, for the moment, shall not be intended to go beyond the point 1, to the North, and beyond the point 16, to the South. This delimitation shall be extended in either direction up to the junction points of the maritime zones of the respective neighboring States, once the relevant agreements will be concluded.

Article 2

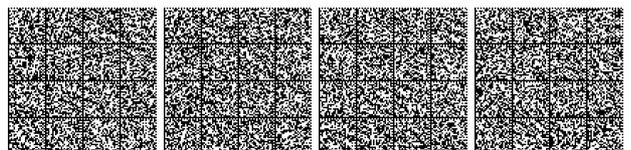
Once a Party has taken the initiative to proclaim a maritime zone extending up to the boundary line of article 1 of this Agreement, it shall inform the other Party as early as possible.

Article 3

This Agreement is without prejudice to:

a. fishing activities carried out in conformity with applicable EU rules and regulations;
b. the provisions of article 58 of the United Nations Convention on the Law of the Sea regarding the rights, freedoms and duties of other States in the exclusive economic zone of the Parties as provided for in the above article.

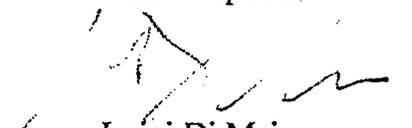
Article 4

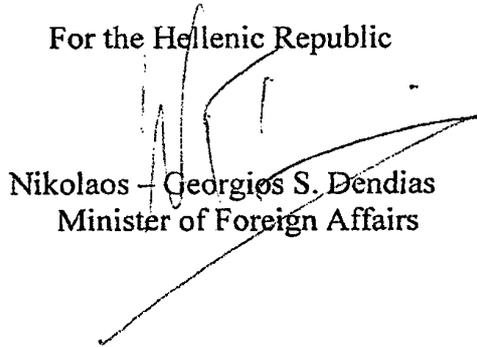
1. The Parties shall endeavour to settle, through diplomatic means, any dispute which may arise concerning the interpretation or application of this Agreement.

2. If such a dispute is not settled within four months from the date on which one of the Parties gave notice of its intention to initiate the procedure provided for in the preceding paragraph, it shall be referred, at the request of either Party, to the International Court of Justice or to any other international body chosen by mutual consent.

Article 5

1. This Agreement shall be subject to ratification.
2. This Agreement shall enter into force on the date of exchange of the instruments of ratification.

DONE at..Athens.........., on ...9..June 2020.........., in two originals, each in the Italian, Greek and English languages, all texts being equally authentic. In case of divergence in the interpretation of this Agreement, the text in English shall prevail.

For the Italian Republic

Luigi Di Maio
Minister of Foreign Affairs
and International Cooperation

For the Hellenic Republic

Nikolaos – Georgios S. Dendias
Minister of Foreign Affairs

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 2786):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Luigi DI MAIO (Governo CONTE-II) il 16 novembre 2020.

Assegnato alla III Commissione permanente (affari esteri e comunitari) in sede referente il 3 dicembre 2020, con i pareri delle Commissioni I (affari costituzionali), V (bilancio), VIII (ambiente), IX (trasporti), XIII (agricoltura), XIV (politiche Unione europea).

Esaminato dalla III Commissione (affari esteri, emigrazione) in sede referente il 15 dicembre 2020 e il 20 gennaio 2021.

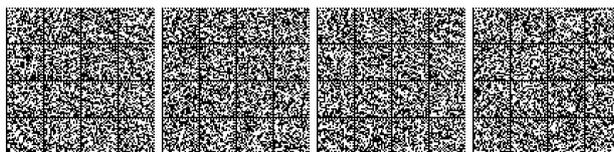
Esaminato in aula il 25 gennaio 2021 e approvato l'11 marzo 2021.

Senato della Repubblica (atto n. 2131):

Assegnato alla 3ª Commissione permanente (affari esteri, emigrazione) in sede referente il 18 marzo 2021 con i pareri delle Commissioni 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia), 5ª (bilancio), 8ª (lavori pubblici), 9ª (agricoltura), 13ª (ambiente), 14ª (Unione europea).

Esaminato dalla III Commissione (affari esteri e comunitari) in sede referente, il 30 marzo 2021 e il 20 aprile 2021.

Esaminato in aula e approvato definitivamente il 26 maggio 2021.

21G00099

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 15 giugno 2021.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'argento rodiato da 10 euro dedicata al «100 Anniversario della Federazione Italiana Pallacanestro», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2021.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1, della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 23 novembre 2020, n. 88128, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 300 del 3 dicembre 2020, con il quale sono stati autorizzati l'emissione e il corso legale della moneta d'argento rodiato da 10 euro dedicata al «100 Anniversario della Federazione Italiana Pallacanestro», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2021;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto del 23 novembre, n. 88128, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto del 23 novembre 2020, n. 88128, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 2 gennaio 2021;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta d'argento rodiato;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'argento rodiato da 10 euro dedicata al «100 Anniversario della Federazione Italiana Pallacanestro», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2021, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro del 23 novembre 2020, n. 88128, indicato nelle premesse, confezionata in capsula con astuccio, sarà disponibile dal 2 dicembre 2021.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'argento rodiato da 10 euro dedicata al «100 Anniversario della Federazione Italiana Pallacanestro», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2021, è stabilito in euro 40.000,00, pari a n. 4.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 2 giugno 2022.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

online su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via *e-mail* all'indirizzo protocollo@ipzs.it solo per le società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché tutti i soggetti fisici o giuridici, comprese le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata.

Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via *e-mail* all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le suddette monete sono cedute applicando uno sconto del 10% per ordini a partire da 100 unità e del 15% per ordini a partire da 500 unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

La spedizione delle monete da parte del Poligrafico sarà effettuata a fronte dei suddetti ordinativi, previa verifica dell'effettivo incasso del pagamento effettuato.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete, confezionate in capsula con astuccio, sono così distinti:

da	1	a	99	unità	euro	75,00;
da	100	a	499	unità	euro	67,50;
da	500	a		unità	euro	63,75.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete d'argento rodiato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 giugno 2021

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

21A03752

DECRETO 15 giugno 2021.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'oro da 50 euro dedicata a «La riedizione della Lira», in versione *reverse proof*, millesimo 2021.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il 5° comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 23 novembre 2020, n. 88120, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 299 del 2 dicembre 2020, con il quale sono stati autorizzati l'emissione e il corso legale della moneta d'oro da 50 euro dedicata a «La riedizione della Lira», in versione *reverse proof*, millesimo 2021;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto del 23 novembre, n. 88120, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto del 23 novembre 2020, n. 88120, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 2 gennaio 2021;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta d'oro in versione *reverse proof*;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'oro da 50 euro dedicata a «La riedizione della Lira», in versione *reverse proof*, millesimo 2021, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro del 23 novembre 2020, n. 88120, indicato nelle premesse, confezionata in astuccio, sarà disponibile dal 4 novembre 2021.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'oro da 50 euro dedicata a «La riedizione della Lira», in versione *reverse proof*, millesimo 2021, è stabilito in euro 99.950,00, pari a n. 1.999 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 4 maggio 2022.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

on-line su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it solo per le società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché tutti i soggetti fisici o giuridici, comprese le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata.

Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le suddette monete sono cedute applicando uno sconto del 5% per ordini a partire da sessanta unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

La spedizione delle monete da parte del Poligrafico sarà effettuata a fronte dei suddetti ordinativi, previa verifica dell'effettivo incasso del pagamento effettuato.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete, confezionate astuccio, sono così distinti:

da	1	a	59	unità	euro	999,00;
da	60	a		unità	euro	949,05.

Art. 4.

La Cassa Speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete d'oro.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 giugno 2021

Il direttore generale del Tesoro: Rivera

21A03753

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 3 maggio 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «BlueCC» relativo al bando «*Blue Bioeconomy - Unlocking the potential of aquatic bioresources* (BlueBio)», Call 2018. (Decreto n. 1053/2021).

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296 (reg. UCB del 29 marzo 2021, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone che «fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della *ex* Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca - decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020 -, che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso;

Visto il decreto direttoriale del 9 aprile 2021, n. 855 (reg. UCB del 12 aprile 2021, n. 739), con il quale il direttore generale ha attribuito ai dirigenti degli uffici in cui si articola la Direzione generale della ricerca le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui e cassa;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

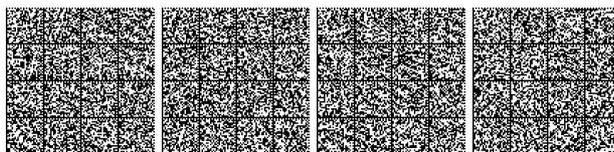
Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre

2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.»;

Dato atto che tutte le prescritte istruttorie saranno contestualmente attivate, ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 (avviamento delle procedure per la nomina ETS e per l'incarico delle valutazioni economico-finanziarie al soggetto convenzionato);

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate , altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Vista la legge del 30 dicembre 2020, n. 240 e successive modifiche e integrazioni, ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto n. 48, del 18 gennaio 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, registrazione n. 1-310, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020, reg. UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 817992 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti all'*Eranet Cofund on Blue Bioeconomy - Unlocking the potential of aquatic bioresources (BlueBio)*, che disciplina i diritti e i doveri delle parti;

Vista la nota prot. n. 739 del 17 gennaio 2018, con la quale il MIUR si è impegnato a finanziare il bando «BlueBio» con un budget di euro 600.000,00 nella forma di contributo alla spesa successivamente incrementato di euro 99.963,31 con nota n. 22642 del 20 dicembre 2019;

Visto il bando internazionale «BlueBio», comprensivo delle *National/Regional requirements*, pubblicato dall'*Eranet Cofundon Blue Bioeconomy* che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani, e il relativo *Annex* nazionale;

Considerato che per il bando «BlueBio», di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 7 marzo 2019, prot. n. 420;

Vista la decisione finale dell'*Evaluation Panel Meeting*, svoltosi nei i giorni 29 e 30 ottobre 2019, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo BlueCC, ha come obiettivo «lo sviluppo di prodotti innovativi a partire da biomolecule come la chitina, estratta dal guscio dei gamberi e il collageno dalle stelle marine»;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo «BlueCC»;

Vista la nota MUR prot. n. 5636 del 9 aprile 2020, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, le fonti e gli importi del finanziamento nazionale a valere sul FIRST 2018, cap. 7245;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «BlueCC», di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo ammonta a euro 150.000,00 figura il proponente italiano Consiglio nazionale delle ricerche, Istituto di biochimica delle proteine;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto «BlueCC» sottoscritto in data 25 maggio 2020;

Vista la DSAN del 22 marzo 2021, prot. 4488, con la quale il Consiglio nazionale delle ricerche ha comunicato che, a seguito della soppressione dell'Istituto di biochimica delle proteine - avvenuta in data 1° giugno 2019 - in pari data è stato costituito l'Istituto di biochimica e biologia cellulare;

Vista la DSAN del 22 marzo 2021, prot. 4488, con la quale viene comunicato lo spostamento della data di inizio del progetto al 1° giugno 2021;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA - COR ID n. 5163980 del 14 aprile 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 11604422 dell'8 aprile 2021;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modifiche e integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «BlueCC» presentato dal Consiglio nazionale delle ricerche, Istituto di biochimica e biologia cellulare, C.F. 80054330586 è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° giugno 2020 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) ovvero secondo le modalità e i termini previsti nel capitolato tecnico che sarà successivamente approvato in via definitiva dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «BlueCC» è pari a euro 95.250,00.

2. Le risorse nazionali necessarie per l'intervento di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 64.171,83 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Consiglio nazionale delle ricerche, Istituto di biochimica e biologia cellulare a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2018, cap. 7245, giusta riparto con decreto n. 48, del 18 gennaio 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

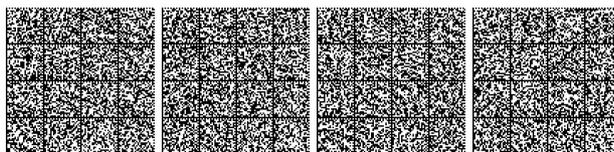
3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2018, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MUR si impegna a trasferire al beneficiario Consiglio nazionale delle ricerche, Istituto di biochimica delle proteine, il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 31.078,17 ove detto importo venga versato dal coordinatore della *Eranet Cofund on Blue Bioeconomy* sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa BlueCC - «*Chitin and Collagen for innovative products*» così come previsto dal contratto 817992 fra la Commissione europea e i partner dell'*Eranet Cofundon Blue Bioeconomy*, tra i quali il MIUR, ora MUR, ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dallo *Eranet Cofund on Blue Bioeconomy* e dallo scrivente Ministero.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta del beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti

pubblici, con riferimento alla quota nazionale. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario Consiglio nazionale delle ricerche, Istituto di biochimica e biologia cellulare si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 maggio 2021

Il dirigente generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti l'8 giugno 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 1905

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando «Blue Bioeconomy - Unlocking the potential of aquatic bioresources (BlueBio)», non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

21A03754

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

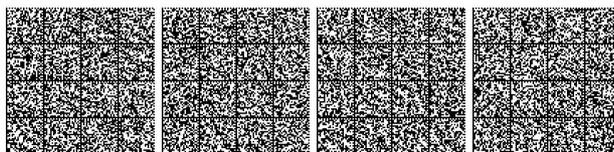
MINISTRO PER IL SUD E LA COESIONE TERRITORIALE

DECRETO 4 maggio 2021.

Modalità di ripartizione, termini, criteri e modalità di accesso e di rendicontazione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 194, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

IL MINISTRO PER IL SUD E LA COESIONE TERRITORIALE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni, recante la disciplina dell'attività di Governo e l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e in particolare l'art. 5 comma 4;

Visto l'art. 1, comma 194, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, nella parte in cui prevede che «Al fine di promuovere la ricerca, il trasferimento tecnologico e la formazione universitaria in ognuna delle regioni Lazio, Abruzzo, Umbria e Marche interessate dagli eventi sismici del 2016, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un fondo da trasferire al bilancio autonomo della Presidenza del

Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione, per il sostegno alla creazione o al potenziamento di centri di ricerca, al trasferimento tecnologico e all'ampliamento dell'offerta formativa universitaria, con una dotazione di 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023 per ognuna delle suddette regioni. Il fondo è ripartito, con decreto del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, che ne stabilisce termini, criteri e modalità di accesso e rendicontazione, tra i centri di ricerca e le università esistenti nel territorio delle citate regioni dell'Italia centrale colpite dagli eventi sismici del 2016, selezionati a seguito di apposito bando da parte dell'Agenzia per la coesione territoriale. Agli oneri derivanti dalla presente disposizione, pari a 20 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2021 al 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per lo sviluppo e la coesione - periodo di programmazione 2021-2027»;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229 recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016»;

Vista la normativa europea e nazionale applicabile in materia di aiuti di Stato;

Visto il Programma nazionale per la ricerca 2021-2027, approvato con delibera CIPE n. 74 del 15 dicembre 2020 - pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 18 del 23 gennaio 2021, che individua priorità, obiettivi e azioni volte a sostenere la coerenza, l'efficienza e l'efficacia del sistema nazionale della ricerca;

Considerato che l'obiettivo di sistema del Fondo è la creazione, permanenza, sviluppo, integrazione e specializzazione delle infrastrutture e dei presidi formativi, per la resilienza e la rigenerazione del «saper fare» e della capacità d'agire dei territori colpiti dai terremoti, anche al fine di evitare lo spopolamento e promuovere opportunità di nuovo insediamento e attività economiche, nonché per il mantenimento della attuale popolazione e delle imprese;

Ritenuto necessario procedere a ripartire il Fondo, per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023, ai sensi dell'art. 1, comma 194, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, individuando quali beneficiari del Fondo i centri di ricerca e le Università esistenti nel territorio delle regioni dell'Italia centrale colpite dagli eventi sismici del 2016;

Ritenuto opportuno stabilire, nell'ambito dei territori di riferimento del Fondo, criteri di assegnazione che tengano conto delle vocazioni territoriali delle aree regionali interessate e valorizzino, in particolare, in coerenza con gli obiettivi del legislatore, i beneficiari del presente decreto, che hanno sedi principali o decentrate, in una provincia dell'area del cratere del sisma 2016, come individuato negli allegati 1, 2 e 2-*bis* del decreto-legge n. 189/2016;

Ritenuto che la distribuzione iniziale delle risorse del Fondo, pari a 60 milioni di euro nel triennio 2021-2023, debba essere egualmente ripartita tra i settori di intervento previsti dalla legge quali:

creazione o potenziamento di centri di ricerca;

trasferimento tecnologico, compatibilmente con la normativa sugli aiuti di Stato;

ampliamento dell'offerta formativa universitaria.

Ritenuto che, tra i summenzionati tre settori di intervento, debbano essere prioritariamente promosse iniziative coerenti con i grandi ambiti di ricerca e innovazione e relative aree d'intervento previste dal PNR 2021-2027: salute; cultura umanistica, creatività, trasformazioni sociali, società dell'inclusione; digitale, industria, aerospazio; clima, energia, mobilità sostenibile; prodotti alimentari, bioeconomia, tecniche della ricostruzione, risorse naturali, agricoltura e pesca sostenibili, ambiente, economia circolare;

Ritenuto che, per ciascuno dei tre settori di intervento, debbano essere selezionati progetti che siano interamente realizzati ed abbiano una ricaduta all'interno delle aree del cratere, fermo restando che una dotazione di 5 milioni di euro per anno, e dunque per un totale di 15 milioni per il triennio, debba essere destinata a interventi in ciascuna delle quattro regioni del sisma 2016;

Ritenuto opportuno che il Fondo finanzi anche idee progettuali capaci di creare un sistema virtuoso di cooperazione tra centri di ricerca e/o Università, presenti nelle aree del cratere del 2016, enti pubblici, anche economici, imprese pubbliche e private, operatori specializzati negli ambiti di azione del presente decreto, con la prospettiva di un reciproco rafforzamento e con l'obiettivo finale di costituire nelle aree del centro Italia colpite dal terremoto un grande polo attrattivo multidisciplinare per la ricerca scientifica, anche applicata, nell'ottica del «fare sistema» e quindi della coesione sociale ed economica;

Ritenuto necessario stabilire termini, criteri e modalità di accesso e rendicontazione delle iniziative progettuali promosse dai centri di ricerca e dalle Università, anche in cooperazione con enti pubblici, anche economici, imprese pubbliche e private, operatori specializzati negli ambiti di azione del presente decreto, aventi sede principale o decentrata nel territorio delle citate Regioni dell'Italia centrale colpite dagli eventi sismici del 2016, e selezionate a seguito di apposito bando predisposto da parte dell'Agenzia per la coesione territoriale;

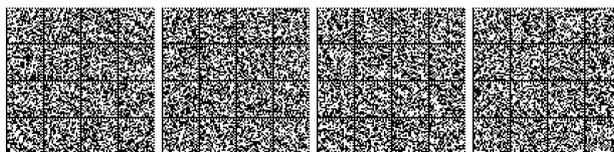
Ritenuto necessario dare mandato all'Agenzia per la coesione territoriale di emanare un apposito bando in conformità alle disposizioni del presente decreto;

Ritenuto di individuare l'Ufficio «Analisi, politiche e programmazione» della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione per l'esecuzione degli adempimenti connessi alla gestione del Fondo;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto definisce le modalità di ripartizione, i termini, i criteri e le modalità di accesso e di rendicontazione del Fondo di cui all'art. 1, comma 194, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze e trasferito al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione, con una dotazione complessiva di 60 milioni di euro, ripartiti in 20 milioni per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023.

Art. 2.

Stanziamenti del fondo

1. Gli stanziamenti del Fondo ammontano a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023 per ognuna delle Regioni Lazio, Abruzzo, Umbria e Marche.

Art. 3.

Modalità di accesso, riparto del fondo e beneficiari

1. I contributi del Fondo per il triennio 2021-2023, compatibilmente con la normativa sugli aiuti di Stato, laddove applicabile, sono assegnati a seguito di apposito bando emanato dell'Agenzia per la coesione territoriale, volto a selezionare interventi per il sostegno alla creazione o al potenziamento di centri di ricerca, al trasferimento tecnologico e all'ampliamento dell'offerta formativa universitaria.

2. La dotazione finanziaria del Fondo è egualmente ripartita tra i tre settori di intervento:

i. 20 milioni di euro sono destinati al sostegno per la creazione o potenziamento di centri di ricerca. Sono finanziati prioritariamente interventi per la realizzazione di infrastrutture per la ricerca, lo sviluppo e la co-progettazione di soluzioni e tecnologie innovative (laboratori di ricerca industriale, laboratori di prove e test, dimostratori tecnologici, centri di eccellenza, centri di innovazione aziendali) e per l'implementazione di specifici programmi di ricerca industriale e sviluppo sperimentale;

ii. 20 milioni di euro sono destinati al sostegno per il trasferimento tecnologico. Sono finanziati prioritariamente progetti che promuovono percorsi integrati di valorizzazione dei risultati della ricerca pubblica e privata e di accesso al mercato, anche finalizzati alla creazione di imprese innovative, attraverso l'erogazione di servizi di validazione e sviluppo tecnologico, rafforzamento imprenditoriale, sviluppo dei modelli di imprenditorialità, supporto alla tutela della proprietà intellettuale, accesso a operazioni di co-investimento, supporto alla definizione e implementazione di strategie di innovazione aziendale, supporto alla definizione e implementazione di strategie e accordi industriali e commerciali;

iii. 20 milioni di euro sono destinati al sostegno per l'ampliamento dell'offerta formativa universitaria. Sono finanziati prioritariamente programmi di formazione universitaria, alta formazione specialistica e formazione terziaria professionalizzante, coerenti con le vocazioni economiche territoriali e le strategie regionali di specializzazione intelligente, orientati alla conoscenza delle nuove tecnologie abilitanti e allo sviluppo delle competenze imprenditoriali, eventualmente anche con il coinvolgimento attivo di entità industriali e organizzazioni imprenditoriali.

3. Il bando è diretto a centri di ricerca e Università, anche in cooperazione con enti pubblici, anche economici, imprese pubbliche e provate, operatori specializzati negli ambiti di azione del presente decreto, che hanno sedi principali o decentrate, nel territorio delle province dell'area del cratere sismico del Centro Italia del 2016, come individuato negli allegati 1, 2 e 2-*bis* del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189 convertito dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229.

4. L'Agenzia per la coesione territoriale disciplina le modalità e i termini di presentazione delle proposte di intervento secondo le disposizioni del presente decreto.

5. All'esito della procedura svolta dall'Agenzia per la coesione territoriale, la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione dispone con proprio decreto, per ciascun ambito del sostegno, l'assegnazione del contributo ai beneficiari selezionati, fino a concorrenza della relativa dotazione. Eventuali residui sono assegnati secondo l'ordine di punteggio ai progetti non finanziati dei tre ambiti.

Art. 4.

Criteri di selezione degli interventi

1. Le proposte di intervento presentate da uno dei soggetti di cui al precedente art. 3, comma 3, devono risultare coerenti con i grandi ambiti di ricerca e innovazione e relative aree d'intervento previste dal PNR 2021-2027: salute; cultura umanistica, trasformazioni sociali, società dell'inclusione; digitale, industria, aerospazio; clima, energia, mobilità sostenibile; prodotti alimentari, bioeconomia, tecniche della ricostruzione, risorse naturali, agricoltura e pesca sostenibili, ambiente e economia circolare.

2. Le proposte di intervento devono essere interamente realizzate ed avere una ricaduta all'interno del territorio del cratere sismico del Centro Italia del 2016.

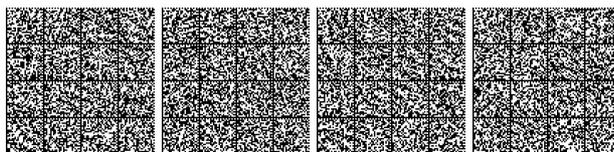
3. Nell'ambito della proposta presentata, il soggetto proponente può prevedere forme di cooperazione con altri soggetti, in un numero massimo di tre, come indicati nell'art. 3, comma 3 o di attuazione interregionale o di partenariato con realtà produttive, ferma restando la dotazione annuale di 5 milioni di euro per ognuna delle Regioni Lazio, Abruzzo, Umbria e Marche.

4. Ciascun proponente, in possesso dei requisiti previsti dal presente decreto e specificati all'interno del bando predisposto dall'Agenzia, può presentare una sola proposta per ogni ambito di intervento e, comunque ricevere non oltre due forme di contribuzione.

5. Le proposte di intervento sono selezionate in base ai seguenti criteri:

i. benefici attesi e impatti sociali, economici, occupazionali e ambientali per il territorio del cratere sismico di riferimento in coerenza con le finalità del Fondo;

ii. grado di integrazione e potenziale sinergico con ulteriori interventi realizzati o in corso di realizzazione nel territorio di riferimento;

iii. qualità tecnica del progetto, in termini di: chiarezza degli obiettivi, grado di innovatività e livello di definizione dei contenuti e del cronoprogramma dell'intervento, individuazione di indicatori per la misurazione dell'avanzamento e dei risultati, fattibilità tecnica delle azioni proposte, coerenza del piano finanziario, congruità e pertinenza dei costi previsti;

iv. qualità delle risorse umane coinvolte nella realizzazione dell'intervento, in termini di competenze possedute, esperienze maturate in relazione a i contenuti dell'intervento proposto, attuazione del principio di pari opportunità di genere.

Art. 5.

Erogazione del contributo

1. Il contributo è erogato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione a seguito del decreto di assegnazione di cui all'art. 3, comma 5 in anticipazioni e saldo, secondo le quote e le modalità che saranno previste nel bando.

Art. 6.

Monitoraggio, rendicontazione e revoca del finanziamento

1. Il monitoraggio sull'avanzamento degli interventi e la verifica delle rendicontazioni dei costi presentate ai fini della determinazione del contributo effettivamente riconosciuto sono effettuati dall'Agenzia per la coesione territoriale, secondo le modalità e i criteri che saranno previsti nel bando.

2. Il bando disciplina le modalità e i termini per la presentazione delle rendicontazioni intermedie e finali dei costi effettivamente sostenuti per la realizzazione degli interventi.

3. Il finanziamento a valere sul Fondo è revocato, integralmente o parzialmente, nel caso di mancato o parziale utilizzo, in base agli esiti delle verifiche di cui al comma 1.

4. Le risorse non utilizzate o revocate sono riattribuite alla disponibilità del Fondo per lo sviluppo e la coesione.

Art. 7.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito del Ministro per il Sud e la coesione territoriale.

Roma, 4 maggio 2021

Il Ministro: CARFAGNA

Registrato alla Corte dei conti il 28 maggio 2021
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 1389

21A03763

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fetcroja», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/690/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e, in particolare, l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la determina AIFA n. 71/2020 dell'8 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020 relativa al medicinale «Fetcroja» (cefiderocol);

Vista la domanda presentata in data 27 maggio 2020 con la quale l'azienda Shionogi BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Fetcroja» (cefiderocol) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048722019/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 9-11 dicembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 21-23 aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

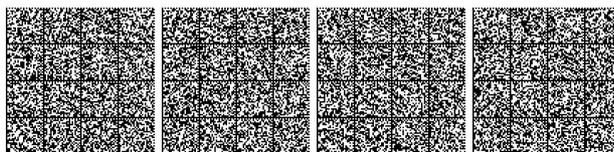
Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FETCROJA (cefiderocol) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Fetcroja è indicato per il trattamento delle infezioni dovute a organismi aerobi gram-negativi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate.

Devono essere considerate le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.».

Confezione: «1 g - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 10 flaconcini - A.I.C. n. 048722019/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.500,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.475,60.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni causate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate o con infezioni invasive ad eziologia fortemente sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi» secondo i criteri individuati nella scheda di prescrizione cartacea, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Tetto di spesa complessivo sull'*ex factory* (EXF) pari a euro 20,5 Mln/24 mesi, decorrente dalla data di entrata in vigore della determina che recepisce le condizioni di cui al presente accordo. In caso di superamento della soglia 20,5 Mln di fatturato nei ventiquattro mesi la società è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *payback.* Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali *payback* del 5% e dell'1,83%, e dei payback effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla Parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori. I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/1996 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche. Le condizioni vigenti saranno valide fino all'entrata in vigore delle nuove e l'eventuale sfondamento sarà calcolato riparametrando mensilmente il tetto biennale di 20,5 Mln di euro.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (Aifa/ospedaliera) con prescrivibilità riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica *ad hoc* identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO), come da allegato 1 della presente determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fetcroja» (cefiderocol) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

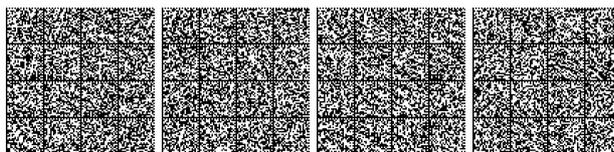
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale FETCROJA (cefiderocol)

Indicazioni terapeutiche: Fetcroja è indicato per il trattamento delle infezioni dovute a organismi aerobi gram-negativi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate.

Azienda Sanitaria: ____

Unità Operativa Richiedente: ______________________ **Data**: ____ / ____ / _____

Paziente (nome, cognome):____

Data di nascita: ____ / ____ / _____ Sesso:☐ F ☐ M

Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: ______________________________

La rimborsabilità è limitata al trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni causate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate o con infezioni invasive ad eziologia fortemente sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi.

Diagnosi	
• Infezioni gravi causate da batteri Gram-negativi con resistenza ai carbapenemi documentata dall'antibiogramma in assenza di altre opzioni terapeutiche	☐
• Infezioni gravi/invasive con resistenza ai carbapenemi fortemente sospetta in caso di almeno una delle seguenti condizioni:	☐
o fallimento di un precedente trattamento con carbapenemi (in dosi/durata appropriata)	☐
o documentata colonizzazione da Gram-negativi con resistenza ai carbapenemi	☐
o documentata endemia da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nell'U.O. richiedente	☐
In caso di infezione documentata indicare l'agente eziologico:______________________	

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco	**Specialità**	**Dose**	**Durata prevista (cfr. RCP)**
Cefiderocol	Fetcroja 1g polvere per concentrato per soluzione per infusione	2g ogni 8 ore	In base alla sede dell'infezione [1]

[1] Per le infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa pielonefrite, e le infezioni intra-addominali complicate la durata del trattamento raccomandata è compresa tra 5 e 10 giorni. Per la polmonite nosocomiale, inclusa la polmonite associata a ventilazione, la durata del trattamento raccomandata è compresa tra 7 e 14 giorni. Può essere richiesto un trattamento fino a 21 giorni.
Sono previsti aggiustamenti di dose in relazione della funzionalità renale (cfr. RCP del prodotto)

Nome e cognome del Medico*: ____

Recapiti del Medico*: ____

** La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985).*

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

21A03686

DETERMINA 10 giugno 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Epidyolex». (Determina n. DG/688/2021).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale EPIDYOLEX (cannabidiolo) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione (2019)6893 del 19 settembre 2019 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero: EU/1/19/1389/001.

Titolare A.I.C.: GW Pharma (International) BV.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e, in particolare, l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017/2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la domanda presentata in data 4 novembre 2019 con la quale l'azienda GW Pharma(International) BV ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Epidyolex» (cannabidiolo);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 9-11 dicembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 30-31 marzo 2021 e 1° aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale EPIDYOLEX (cannabidiolo) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezione:

«100 mg/ml soluzione orale» - A.I.C. n. 048251019/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche: «Epidyolex è indicato, come terapia aggiuntiva, in associazione con clobazam, per le crisi epilettiche associate a sindrome di Lennox Gastaut (LGS) o a sindrome di Dravet (DS) nei pazienti a partire da due anni di età».

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Epidyolex» (cannabidiolo) è classificata come segue:

confezione:

«100 mg/ml soluzione orale» - A.I.C. n. 048251019/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.157,89;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.910,98.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Tetto di spesa complessivo sul prezzo *ex factory* (EXF), decorrente dalla data di entrata in vigore della determinazione che recepisce le condizioni di cui all'accordo negoziale. In caso di superamento della soglia negoziata la società è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *payback*. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali payback del 5% e dell'1,83%, e dei *payback* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN)* dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori. I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/1996 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche. Le condizioni vigenti saranno valide fino all'entrata in vigore delle nuove e l'eventuale sfondamento sarà calcolato riparametrando mensilmente il tetto biennale negoziato.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo AIFA (allegato 1 della presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Epidyolex» (cannabidiolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, neuropsichiatra infantile, pediatra (RNRL).

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Piano Terapeutico(1) per la prescrizione della specialità medicinale EPIDYOLEX®(cannabidiolo)
La prescrivibilità di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a centri ospedalieri o specialisti neurologo, neuropsichiatra infantile, pediatra.

EPIDYOLEX® è indicato, **come terapia aggiuntiva**, in associazione con clobazam, per le crisi epilettiche associate a sindrome di Lennox Gastaut (LGS) o a sindrome di Dravet (DS) nei pazienti a partire da 2 anni di età.

La rimborsabilità è limitata al trattamento dei pazienti che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due diversi farmaci antiepilettici e inoltre sia fallito il trattamento con almeno uno dei seguenti farmaci: rufinamide, stiripentolo o topiramato.

Centro prescrittore____

Medico prescrittore (nome e cognome) ______________________________

Recapito telefonico________________ **email** ____________________

Paziente (nome e cognome) ________________________ *(iniziali ove previsto)*

Data di nascita___/___/_____/ **Sesso** □ **M** □ **F** **Peso: kg** __________

Codice Fiscale______________ **Residente a** _______________________

ASL di appartenenza dell'assistito__________ **Provincia**_______ **Regione**___________

Diagnosi: □ sindrome di Lennox Gastaut (LGS)
□ sindrome di Dravet (DS)

Formulata in data ___/___/_____

dal centro di Riferimento: ____________________________________

sede: ______________________________________

CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO (ai fini della prescrizione devono essere soddisfatti entrambi):

○ **Fallimento ad almeno due diversi farmaci antiepilettici:**

____

____

○ **Fallimento al trattamento con almeno uno dei seguenti farmaci:**
□ rufinamide
□ stiripentolo
□ topiramato

Farmaco prescritto: Epidyolex® 100 mg/mL soluzione orale, flacone da 100 mL

Posologia(2)________________________________

□ **prima prescrizione** □ **prosecuzione del trattamento**

Durata del piano terapeutico ____________mesi

NB. la validità del PT non può superare i **12 mesi**

Data __/__/____

Timbro e firma del medico ______________________________

Timbro del centro ____________________________

(1) Da redigere in triplice copia: una da inviare al servizio farmaceutico dell'Azienda ASL di residenza del paziente a cura del centro prescrittore, una al medico di medicina generale o pediatra di libera scelta per il tramite dell'assistito, la terza copia va trattenuta nel centro dove viene compilata.
(2) Fare riferimento al paragrafo 4.2 del Riassunto sulle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

21A03687

DETERMINA 10 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zoripot», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/686/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 556/2020 del 6 maggio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 120 dell'11 maggio 2020 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zoripot» (calcipotriolo e betametasone);

Vista la domanda presentata in data 29 giugno 2020 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe A del medicinale «Zoripot» (calcipotriolo e betametasone) relativamente alla confezione aventi A.I.C. n. 047576032;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14-16 ottobre 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30-31 marzo 2021 e 1° aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZORIPOT (calcipotriolo e betametasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in al/ep da 60 g - A.I.C. n. 047576032 (in base 10)

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 21,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 40,30;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zoripot» (calcipotriolo e betametasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03688

DETERMINA 21 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Atorvastatina Doc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/705/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

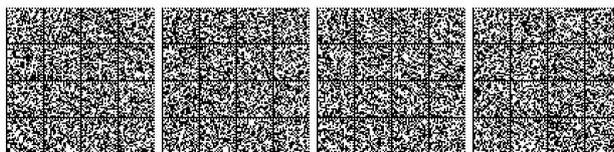
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. AAM/A.I.C. n. 108/2020 del 7 agosto 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 211 del 25 agosto 2020, di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ezetimibe e Atorvastatina Doc»;

Vista la domanda presentata in data 7 settembre 2020 con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ezetimibe e Atorvastatina Doc» (ezetimibe e atorvastatina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, reso nella sua seduta del 9-11 dicembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta straordinaria del 30 - 31 marzo e 1° aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC» (ezetimibe e atorvastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048574014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,08;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,41;

nota AIFA: 13;

«10 mg/20 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048574026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,99;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,10;

nota AIFA: 13;

«10 mg/40 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048574038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

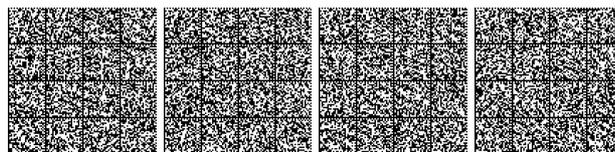
prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,38;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,85;

Nota AIFA: 13.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Ezetimibe e Atorvastatina Doc» (ezetimibe e atorvastatina) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe e Atorvastatina Doc» (ezetimibe e atorvastatina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03811

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elevit»

Estratto determina AAM/PPA 447/2021 dell'8 giugno 2021

È autorizzata la seguente variazione relativa alla specialità medicinale ELEVIT (A.I.C. 0037072), nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

introduzione di un secondo produttore di sostanza attiva Calcio idrogeno fosfato dr. Paul Lohmann.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a.

Procedura europea: AT/H/0151/01/II/73.

Codice pratica: VC2/2019/272.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A03735

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elevit»

Estratto determina AAM/PPA 448/2021 dell'8 giugno 2021

È autorizzata la seguente variazione relativa alla specialità medicinale ELEVIT (A.I.C. 0037072), nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

introduzione di un secondo produttore di sostanza attiva Rame solfato avente il sostegno di un ASMF.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a.

Procedura europea: AT/H/0151/01/II/74.

Codice pratica: VC2/2019/273.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A03736

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoton»

Estratto determina AAM/PPA 453/2021 dell'8 giugno 2021

È autorizzata la seguente variazione per il medicinale ZOTON (A.I.C. 028775):

aggiornamento dei paragrafi 4.2 e 5.3 dell'RCP al fine di implementare i dati di sicurezza emersi dagli «Studi sugli animali giovani», in allineamento al CCDS e con modifiche dell'ufficio.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Procedura europea: IT/H/0226/003-004/II/019.

Codice pratica: VC2-2020-130.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1.Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A03737

BANCA D'ITALIA

Disposizioni sulla procedura di valutazione dell'idoneità degli esponenti di banche, intermediari finanziari, istituti di moneta elettronica, istituti di pagamento e sistemi di garanzia dei depositanti.

Con il presente provvedimento si emanano le nuove «Disposizioni sulla procedura di valutazione dell'idoneità degli esponenti di banche, intermediari finanziari, istituti di moneta elettronica, istituti di pagamento e sistemi di garanzia dei depositanti».

A seguito dell'adozione del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 169/2020 sui requisiti di idoneità (il «decreto ministeriale») degli esponenti delle banche e degli altri intermediari regolati dal TUB, si rende infatti necessario aggiornare la procedura per la verifica da parte della Banca d'Italia, in linea con quanto previsto dal regolamento; il TUB prevede infatti che la valutazione della Banca d'Italia sia svolta secondo modalità e tempi da essa stabiliti.

Le disposizioni, che tengono conto dei commenti ricevuti durante la fase di consultazione pubblica, sono pubblicate sul sito *web* della Banca d'Italia, unitamente al presente provvedimento, al resoconto della consultazione e alle osservazioni pervenute. Il provvedimento e le disposizioni saranno anche pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Le disposizioni entrano in vigore il 1° luglio 2021 e si applicano:

a) alle nomine effettuate successivamente al 1° luglio 2021;

b) alle nomine effettuate dopo la data di entrata in vigore del decreto ministeriale, ma prima del 1° luglio 2021, limitatamente agli eventi previsti dai paragrafi 3, 4, 5 e 6 della sezione II (1), se successivi al 1° luglio 2021.

Sono abrogati:

i) il titolo II, capitolo 2, della circolare n. 229 del 21 aprile 1999 e il provvedimento «Requisiti degli esponenti delle banche e delle società capogruppo di gruppi bancari. Procedura per la verifica» del 1° dicembre 2015;

ii) il titolo II, capitolo 2, della circolare n. 288 del 3 aprile 2015, ad eccezione degli allegati A, C e D e dell'indicazione, contenuta nella sezione I, paragrafo 4, riguardante il procedimento amministrativo per la dichiarazione di decadenza per violazione del divieto di partecipazioni incrociate in intermediari finanziari o gruppi finanziari concorrenti («*interlocking*»);

iii) il capitolo III, sezione IV, ad eccezione dei riferimenti al divieto di *interlocking*, e sezione V, limitatamente alle indicazioni riguardanti i procedimenti amministrativi di decadenza in caso di difetto di idoneità e di sospensione di esponenti aziendali, delle «Disposizioni di vigilanza per gli istituti di pagamento e gli istituti di moneta elettronica» (provvedimento del 23 luglio 2019).

Le previsioni abrogate continuano tuttavia ad applicarsi alle nomine effettuate prima del 1° luglio 2021, fermo restando quanto previsto con riferimento agli eventi richiamati alla lettera *b)* del paragrafo precedente. In ogni caso, limitatamente alle procedure per le quali il verbale dell'organo competente è trasmesso alla Banca d'Italia a partire dal giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente provvedimento, il termine, indicato nella circolare n. 288 del 3 aprile 2015, titolo II, capitolo 2, sezione II, paragrafo 1, entro cui la Banca d'Italia pronuncia la decadenza per difetto di idoneità è esteso da sessanta a centoventi giorni.

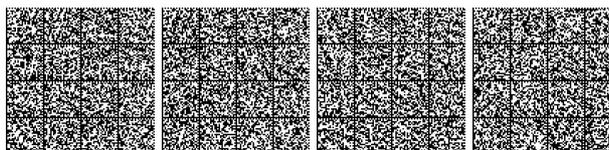
Eventuali rinvii alle disposizioni abrogate si intendono riferiti alle disposizioni emanate con il presente provvedimento.

Roma, 4 maggio 2021

Il direttore generale: SIGNORINI

---

(1) Procedura per la valutazione dell'idoneità dei componenti supplenti dell'organo di controllo, assunzione di un incarico non esecutivo aggiuntivo, eventi sopravvenuti e rinnovi, sospensione degli incarichi.

ALLEGATO

Disposizioni di vigilanza in materia di procedura di valutazione dell'idoneità degli esponenti di banche, intermediari finanziari, istituti di moneta elettronica, istituti di pagamento e sistemi di garanzia dei depositanti

SEZIONE I

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

1. Premessa

1.1. L'idoneità degli esponenti aziendali e degli organi di amministrazione e controllo costituisce un presidio fondamentale per assicurare un governo societario improntato a criteri di sana e prudente gestione.

1.2. La responsabilità di individuare esponenti idonei e assicurare un'adeguata composizione quali-quantitativa degli organi di amministrazione e controllo fa capo all'intermediario; questo deve anche garantire che i requisiti e i criteri siano rispettati non solo al momento della nomina dell'esponente, ma per tutta la durata dell'incarico (1).

1.3. Il TUB prevede che i soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso gli intermediari devono essere idonei allo svolgimento dell'incarico. A tal fine, gli esponenti devono possedere requisiti di professionalità, onorabilità e indipendenza, soddisfare criteri di competenza e correttezza, dedicare il tempo necessario all'efficace espletamento dell'incarico, in modo da garantire la sana e prudente gestione dell'intermediario. L'individuazione dei requisiti, dei criteri, dei limiti al cumulo degli incarichi e delle cause che comportano la sospensione temporanea dalla carica è demandata dal TUB ad un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze. Il medesimo decreto può determinare i casi in cui requisiti e criteri di idoneità si applicano anche ai responsabili delle principali funzioni aziendali nelle banche di maggiore rilevanza (2). Si riporta, per comodità, nell'Allegato A, il testo del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 23 novembre 2020, n. 169, di seguito il "Regolamento".

1.4. Le presenti disposizioni disciplinano aspetti procedurali connessi e funzionali alla valutazione degli esponenti da parte della Banca d'Italia (3). Resta ferma l'osservanza da parte degli intermediari delle disposizioni del Regolamento. Per quanto non diversamente previsto dalle presenti disposizioni si applicano le definizioni contenute o richiamate nel Regolamento stesso.

2. Fonti normative

2.1. La materia è regolata dalle disposizioni del TUB e in particolare:

([1]) Vengono inoltre in rilievo, ove applicabili, le disposizioni sugli obblighi di identificazione preventiva della composizione quali-quantitativa considerata ottimale e sull'autovalutazione degli organi previste nella Circ. 285, Parte Prima, Titolo IV, Capitolo 1, Sezione IV e Sezione VI. Si richiama in particolare il ruolo del comitato nomine nel processo di valutazione dell'idoneità degli esponenti, ai sensi dell'articolo 26 TUB.

([2]) Cfr. anche Circ. 285, Parte Prima, Titolo IV, Capitolo 3 "Il sistema dei controlli interni".

([3]) Per quanto riguarda le banche, restano fermi i compiti e i poteri attribuiti alla Banca Centrale Europea nell'ambito del Meccanismo di Vigilanza Unico, ai sensi del regolamento (UE) n. 1024 del 15 ottobre 2013.

— l'articolo 26, che disciplina i requisiti di idoneità degli esponenti aziendali;

— l'articolo 51, concernente la vigilanza informativa sulle banche;

— l'articolo 62, che disciplina i requisiti di idoneità degli esponenti delle società capogruppo di un gruppo bancario;

— gli articoli 110, comma 1-*bis*, 112, comma 2, 114-*quinquies*.3, comma 1-*bis*, 114-*undecies*, comma 1-*bis*, e 96-*bis*.3, comma 3, che estendono l'applicazione di alcuni dei requisiti e dei criteri di idoneità previsti dall'articolo 26 agli esponenti, rispettivamente, degli intermediari finanziari, dei confidi, degli istituti di moneta elettronica, degli istituti di pagamento e dei sistemi di garanzia dei depositanti;

— l'articolo 159, sulle competenze delle regioni a statuto speciale;

e inoltre:

— dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 23 novembre 2020, n. 169, recante il Regolamento in materia di requisiti e criteri di idoneità allo svolgimento dell'incarico degli esponenti aziendali delle banche, degli intermediari finanziari, dei confidi, degli istituti di moneta elettronica, degli istituti di pagamento e dei sistemi di garanzia dei depositanti, ai sensi degli articoli, 26, 110, comma 1-*bis*, 112, comma 2, 114-*quinquies*.3, comma 1-*bis*, 114-*undecies*, comma 1-*bis*, 96-*bis*.3, comma 3, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, sui requisiti di idoneità degli esponenti aziendali (4) (Allegato A).

2.2. Vengono inoltre in rilievo:

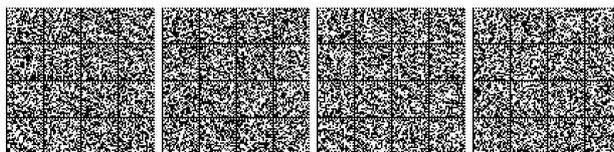
— la direttiva 2013/36/UE del 26 giugno 2013, sull'accesso all'attività degli enti creditizi e sulla vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento;

— il regolamento (UE) n. 1024/2013 del 15 ottobre 2013, che attribuisce alla Banca centrale europea compiti specifici in merito alle politiche in materia di vigilanza prudenziale degli enti creditizi;

— il regolamento (UE) n. 468/2014 della Banca centrale europea, del 16 aprile 2014, che istituisce il quadro di cooperazione nell'ambito del Meccanismo di vigilanza unico tra la Banca centrale europea e le autorità nazionali competenti e con le autorità nazionali designate;

— gli orientamenti dell'Autorità bancaria europea e dell'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati "*Orientamenti sulla valutazione dell'idoneità dei membri dell'organo di gestione e del personale che riveste ruoli chiave*".

2.3. Si richiamano per completezza altresì:

([4]) Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 310 del 15 dicembre 2020.

— le linee guida emanate dal Comitato di Basilea per la vigilanza bancaria in materia di "*Corporate governance principles for banks*", luglio 2015; "*Core principles for effective banking supervision*", settembre 2012;

— la guida alla verifica dei requisiti di professionalità e onorabilità della BCE.

2.4. Si rammenta infine che per l'inosservanza dell'articolo 26 TUB si applicano le sanzioni amministrative previste dal Titolo VIII, Capo V e Capo VI del TUB.

3. Ambito di applicazione e destinatari della disciplina

3.1. Le presenti disposizioni disciplinano la procedura per la valutazione e le comunicazioni alla Banca d'Italia (5) in merito all'idoneità degli esponenti degli intermediari e dei responsabili delle principali funzioni aziendali delle banche di maggiori dimensioni o complessità operativa, nonché al rispetto dei limiti al cumulo degli incarichi, in linea con quanto previsto dall'articolo 24 del Regolamento.

3.2. Esse riguardano gli intermediari a cui si applica il Regolamento ai sensi di quanto previsto dagli articoli 1 e 2 del medesimo Regolamento (6): oltre a banche, intermediari finanziari (7), istituti di moneta elettronica, istituti di pagamento e sistemi di garanzia dei depositanti, vi rientrano inoltre anche Bancoposta e Cassa Depositi e Prestiti S.p.A. (8).

3.3. Restano fermi i poteri della Banca Centrale Europea in materia di idoneità degli esponenti e dei responsabili delle principali funzioni aziendali, adeguata composizione collettiva degli organi e limiti al cumulo degli incarichi nelle banche qualificate come significative ai sensi del regolamento (UE) n. 1024 del 15 ottobre 2013.

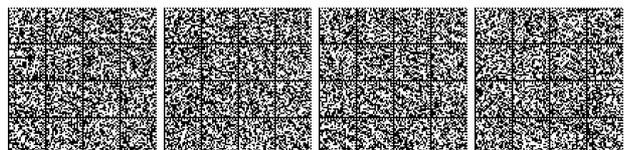
4. Procedimenti amministrativi

4.1. La Banca d'Italia dichiara la decadenza degli esponenti in caso di difetto di idoneità o di violazione del limite al cumulo degli incarichi, secondo quanto stabilito dall'ultimo comma dell'articolo 26 TUB, nelle modalità e nei tempi definiti dalle presenti disposizioni.

([5]) Cfr. articolo 93 del regolamento (UE) n. 468/2014 della Banca centrale europea.

([6]) Con riferimento alle società capogruppo di un gruppo bancario, le presenti disposizioni si applicano alle società di partecipazione finanziarie e alle società di partecipazione finanziaria mista con sede in Italia.

([7]) Sono inclusi i confidi tenuti all'iscrizione nell'albo previsto dall'articolo 106 TUB, nonché le società fiduciarie tenute all'iscrizione nella sezione separata del medesimo albo.

([8]) Alle attività di Bancoposta svolte da Poste Italiane si applica, tra gli altri, l'articolo 26 del TUB ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001, n. 144. Secondo quanto previsto dell'articolo 5, comma 6, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269 (convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326), a Cassa Depositi e Prestiti S.p.A. si applica il Titolo V del TUB - e quindi anche l'articolo 110, comma 1-*bis*, TUB, che disciplina i requisiti degli esponenti degli intermediari finanziari, "*tenendo presenti le caratteristiche del soggetto vigilato e la speciale disciplina della gestione separata di cui all'articolo 5, comma 8, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269*".

SEZIONE II

PROCEDURA PER LA VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ E COMUNICAZIONI ALLA BANCA D'ITALIA

1. Procedura per la valutazione dell'idoneità degli esponenti in caso di nomina assembleare

1.1. Ai sensi del Regolamento, quando la nomina dell'esponente spetta all'assemblea, la valutazione dell'idoneità è condotta dall'organo competente entro 30 giorni dalla nomina. Entro il medesimo termine, ove ne ricorrano i presupposti, l'organo competente dichiara la decadenza dall'ufficio dell'esponente o adotta, ove consentito, le eventuali misure correttive. In ogni caso, a seguito della dichiarazione di decadenza vanno tempestivamente avviate le opportune iniziative per il reintegro dell'organo incompleto.

1.2. Per consentire la valutazione da parte dell'organo competente, gli esponenti presentano all'organo competente, che l'acquisisce, la documentazione comprovante la propria idoneità ([1]).

1.3. È rimessa alla responsabilità dell'organo competente la valutazione della completezza, accuratezza e attendibilità della documentazione.

1.4. L'esame delle posizioni va condotto partitamente per ciascuno degli esponenti e con l'astensione dell'esponente di volta in volta interessato (2), utilizzando la documentazione fornita dal medesimo esponente nonché ogni altra informazione rilevante disponibile. Per gli intermediari cui si applicano gli articoli 11 e 12 del Regolamento, deve inoltre essere condotta la valutazione dell'adeguata composizione collettiva dell'organo di appartenenza, tenuto conto delle nuove nomine e dei risultati dell'identificazione preventiva della composizione quali-quantitativa ritenuta ottimale in base al medesimo articolo 12 del Regolamento (3).

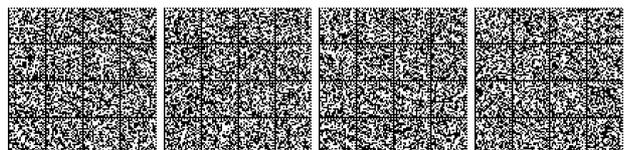
1.5. Come previsto dall'articolo 23, comma 6, del Regolamento, il verbale della riunione fornisce puntuale e analitico riscontro delle valutazioni effettuate nonché delle motivazioni in base alle quali l'organo competente ritiene soddisfatti i requisiti e criteri previsti dal Regolamento stesso (4). Nell'assicurare il puntuale rispetto di questo adempimento, gli intermediari prestano particolare attenzione a riportare nel verbale il

---

([1]) Sono ammesse le dichiarazioni sostitutive nel rispetto della normativa vigente.

([2]) Si richiama l'articolo 53, comma 4, secondo periodo, TUB per la cui violazione è prevista la sanzione disciplinata dall'articolo 144-*sexies*, TUB.

([3]) Cfr. anche Circ. 285, Parte Prima, Titolo IV, Capitolo 1, Sezione IV, Paragrafo 2 lettera c), nonché Sezione VI.

([4]) Se sono riscontrati difetti di idoneità che, ai sensi del Regolamento, possono essere colmati attraverso specifiche misure, il verbale indica inoltre quali di esse sono state adottate e specifica le ragioni per le quali, a giudizio dell'organo competente, esse sono sufficienti ad assicurare il rispetto dei requisiti e dei criteri stabiliti dal Regolamento.

percorso di analisi e le considerazioni svolte in merito a situazioni o fatti previsti dal Regolamento che possono richiedere valutazioni da parte dell'organo competente connotate da un margine di discrezionalità, fermi in ogni caso i parametri previsti dal Regolamento stesso (es. per l'applicazione degli articoli 4, 5, 10, 11, 12, 15 e 16 del Regolamento riguardanti la correttezza, la competenza, la composizione collettiva degli organi, l'indipendenza di giudizio e la disponibilità di tempo nonché, ove consentito, per l'adozione di misure correttive).

1.6. Nel caso di banche di credito cooperativo appartenenti a un gruppo bancario cooperativo, qualora gli esponenti siano già stati valutati favorevolmente dalla capogruppo nell'ambito della consultazione prevista dalla Circolare 285 (Parte Terza, Capitolo VI, Sezione III, paragrafo 1.2), l'organo competente della banca di credito cooperativo affiliata può far proprie le analisi, le motivazioni e le conclusioni della capogruppo, ferma in ogni caso la responsabilità dell'organo stesso per la valutazione effettuata e la decisione assunta sull'idoneità degli esponenti e, più in generale, sul rispetto delle previsioni del Regolamento.

1.7. Copia del verbale della riunione è trasmessa alla Banca d'Italia entro 30 giorni dal compimento della valutazione da parte dell'organo competente (5). Nel caso di banche di credito cooperativo appartenenti a un gruppo bancario cooperativo, il termine è pari a 50 giorni (6). La Banca d'Italia si riserva la facoltà, nei casi in cui dovesse ritenerlo opportuno, di richiedere l'esibizione della documentazione comprovante l'idoneità dell'esponente, fissando eventualmente un termine per la trasmissione.

1.8. Ai sensi dell'articolo 26, comma 6, del TUB, la Banca d'Italia valuta l'idoneità degli esponenti e il rispetto dei limiti al cumulo degli incarichi, anche sulla base dell'analisi compiuta e delle eventuali misure adottate dall'intermediario ai sensi dell'articolo 26, comma 5, del TUB, e del Regolamento. La Banca d'Italia può richiedere agli esponenti sottoposti a valutazione di partecipare a interviste di cui viene redatto apposito verbale.

1.9. Entro 120 giorni dal ricevimento del verbale di cui al paragrafo 1.7 (7), la Banca d'Italia può: i) richiedere all'organo competente di individuare e adottare misure idonee a

---

([5]) Nel verbale della riunione nell'ambito della quale vengono condotte le valutazione di idoneità devono essere riportate le specifiche misure adottate, ove consentito dal Regolamento, per colmare difetti di idoneità e le ragioni per le quali esse sono reputate sufficienti ad assicurare l'idoneità. Il verbale deve inoltre contenere le valutazioni in merito all'eventuale assunzione di un incarico non esecutivo aggiuntivo. Nel caso di pronuncia di decadenza di consiglieri indipendenti o di esponenti eletti dalle minoranze, ferma l'applicazione dell'articolo 23, comma 8, del Regolamento vengono trasmessi, unitamente alla copia del verbale della riunione, anche i pareri previsti dal medesimo articolo. Il verbale dà conto degli elementi informativi analizzati e della documentazione acquisita o comunque esaminata a supporto della delibera. In aggiunta al verbale, sono trasmessi alla Banca d'Italia almeno i seguenti documenti: *curriculum vitae* dell'esponente, consenso al trattamento dei dati personali (*privacy statement*) e altre informazioni eventualmente richieste dalla Banca d'Italia (es., questionari standardizzati per la verifica dei requisiti).

([6]) Nel caso di banche di credito cooperativo appartenenti a un gruppo bancario cooperativo, il verbale è trasmesso alla Banca d'Italia dalla capogruppo, per conto delle banche di credito cooperativo affiliate.

([7]) Non trattandosi di un termine procedimentale, il termine dei 120 giorni non è suscettibile di interruzione o sospensione.

colmare eventuali carenze (8), ove non risultanti già dal verbale stesso; oppure ii) avviare, ove ne ricorrano i presupposti, un procedimento d'ufficio volto a pronunciare la decadenza ai sensi dell'articolo 26, comma 6, del TUB; il procedimento si conclude entro 30 giorni. La Banca d'Italia può comunicare l'esito positivo della valutazione condotta, anche prima della scadenza del termine per l'eventuale avvio del procedimento di decadenza. Nel caso *sub* i), la Banca d'Italia può avviare un procedimento d'ufficio volto a pronunciare la decadenza se l'inidoneità persiste in conseguenza della mancata o insufficiente adozione delle misure correttive; il procedimento si conclude entro 30 giorni.

1.10. Per agevolare il confronto tra la Banca d'Italia e gli intermediari nella successiva valutazione di idoneità e favorire, in particolare, un processo ordinato di eventuale successione nelle posizioni di vertice degli intermediari, il soggetto che intende presentare candidati per le nomine assembleari in società capogruppo di gruppi bancari e banche individuali non appartenenti a gruppi bancari che non siano di minori dimensioni e complessità operativa può trasmettere alla Banca d'Italia, in tempo utile prima della presentazione stessa, le informazioni disponibili e, ove possibile, le proprie valutazioni riguardanti l'idoneità dei candidati identificati per ricoprire ruoli di specifica rilevanza (*i.e.*, presidente del consiglio di amministrazione, presidente del consiglio di sorveglianza, amministratore o consigliere delegato, direttore generale, presidente del collegio sindacale o del comitato per il controllo sulla gestione). Anche quando ci si avvale della facoltà prevista dal presente paragrafo, resta ferma la procedura di valutazione dell'idoneità degli esponenti condotta dopo la nomina secondo quanto previsto dai paragrafi da 1.1 a 1.9.

1.11. La procedura prevista dal presente paragrafo 1 si applica anche: (*i*) nel caso in cui l'organo competente attribuisca ad alcuni dei suoi componenti in carica il ruolo di presidente del consiglio di amministrazione o di amministratore delegato in un momento successivo a quando la loro idoneità è stata valutata dallo stesso organo competente a seguito della nomina (9); (*ii*) alla nomina degli esponenti delle banche pubbliche residue di cui all'articolo 151 TUB, anche in assenza di una nomina assembleare (10); (*iii*) alla nomina degli esponenti delle banche di credito cooperativo nominati per via extra-assembleare dalla capogruppo, secondo quanto previsto dalla Circolare 285, Parte Terza, Capitolo VI, Sezione 3, Paragrafo 1.2.

1.12. Il presente paragrafo 1 si applica inoltre ai casi di rinnovo degli organi di amministrazione e controllo ai sensi dell'articolo 69-*vicies-semel*, TUB; le valutazioni di idoneità della Banca d'Italia sono quindi compiute ai sensi delle presenti disposizioni, tenendo conto di

---

([8]) Nel novero delle misure è inclusa, se del caso, la sottoscrizione di specifici impegni, nei confronti dell'intermediario, da parte degli esponenti sottoposti a valutazione.

([9]) Nel modello dualistico, questa previsione si applica all'attribuzione dei ruoli di presidente del consiglio di gestione o di consigliere delegato; nel modello monistico si applica all'attribuzione del ruolo di presidente del comitato per il controllo sulla gestione da parte del comitato stesso.

([10]) Quindi la procedura prevista dal paragrafo 2 non si applica, in ogni caso, alla nomina degli esponenti delle banche pubbliche residue di cui all'articolo 151 TUB.

quelle effettuate dall'organo competente. In deroga a quanto previsto dal paragrafo 1.7, le valutazioni dell'organo competente sono trasmesse alla Banca d'Italia quanto prima e, comunque, non oltre 30 giorni dalla nomina. Gli esiti della valutazione di idoneità da parte della Banca d'Italia sono contenuti nel provvedimento di approvazione previsto dal comma 4 dell'articolo 69-*vicies-semel*, TUB.

2. Procedura per la valutazione dell'idoneità degli esponenti la cui nomina non spetta all'assemblea e dei responsabili delle principali funzioni aziendali

2.1. Nei casi in cui la nomina degli esponenti non spetti all'assemblea (11) e nel caso di nomina dei responsabili delle principali funzioni aziendali, la valutazione dell'idoneità è condotta prima della nomina.

2.2. L'organo competente (12) effettua la valutazione di idoneità e trasmette copia del verbale alla Banca d'Italia (13). La nomina dell'esponente o del responsabile non può essere perfezionata prima che siano trascorsi 90 giorni dal ricevimento del verbale da parte della Banca d'Italia (14). La Banca d'Italia può comunicare l'esito positivo della valutazione condotta anche prima della scadenza dei 90 giorni; in questo caso, l'esponente o il responsabile può essere nominato subito dopo la ricezione della comunicazione. Se la Banca d'Italia ravvede motivi ostativi alla nomina dell'esponente o del responsabile ne dà comunicazione all'intermediario entro il suddetto termine di 90 giorni; la Banca d'Italia può richiedere all'organo competente di individuare e adottare misure idonee a colmare eventuali carenze (15), ove non risultanti già dal verbale stesso.

2.3. L'intermediario comunica alla Banca d'Italia l'avvenuta nomina entro 5 giorni. Entro 30 giorni dalla comunicazione, la Banca d'Italia può avviare un procedimento d'ufficio volto a pronunciare la decadenza ai sensi dell'articolo 26 TUB quando l'esponente sia nominato nonostante la Banca d'Italia abbia rappresentato motivi ostativi o quando le misure individuate o adottate dall'organo competente su richiesta della Banca d'Italia siano dalla stessa ritenute insufficienti o inadeguate per colmare le carenze. Il procedimento si conclude entro 30 giorni.

2.4. Si applicano le previsioni dei paragrafi da 1.2 a 1.5 per quanto riguarda la documentazione che l'esponente e il responsabile della principale funzione aziendale

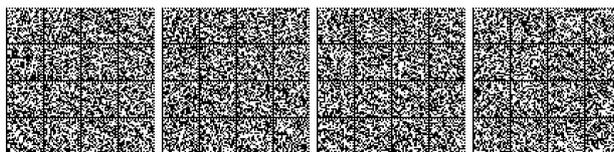
---

([11]) Vi rientrano, ad esempio, la nomina del direttore generale, nel caso in cui sia assegnata dallo statuto all'organo di amministrazione e degli amministratori nominati per cooptazione ai sensi dell'articolo 2386 del codice civile.

([12]) La valutazione dell'idoneità dei componenti proposti per il consiglio di gestione è effettuata dal consiglio di sorveglianza che trasmette alla Banca d'Italia copia del verbale contenente le valutazioni.

([13]) Nel caso di banche di credito cooperativo appartenenti a un gruppo bancario cooperativo, il verbale è trasmesso alla Banca d'Italia dalla capogruppo, per conto delle banche di credito cooperativo affiliate.

([14]) Non trattandosi di un termine procedimentale, il termine dei 90 giorni non è suscettibile di interruzione o sospensione.

([15]) Nel novero delle misure è inclusa, se del caso, la sottoscrizione di specifici impegni, nei confronti dell'intermediario, da parte degli esponenti sottoposti a valutazione.

devono presentare all'organo competente, gli obblighi in capo a quest'ultimo di verifica della completezza, accuratezza e attendibilità della documentazione, le modalità di delibera e di redazione del relativo verbale (16).

2.5. In casi eccezionali di urgenza (17), analiticamente valutati e motivati dall'organo competente e, ove presenti, dal comitato nomine o, se non istituito, dai consiglieri indipendenti, la nomina può essere effettuata prima che l'organo competente abbia valutato l'idoneità dell'esponente o del responsabile della principale funzione aziendale. Le ragioni di urgenza devono risultare dal verbale della riunione dell'organo competente che ha valutato l'idoneità dell'esponente o del responsabile della principale funzione aziendale. Conseguentemente, si applica il paragrafo 1.

3. Procedura per la valutazione dell'idoneità dei componenti supplenti dell'organo di controllo

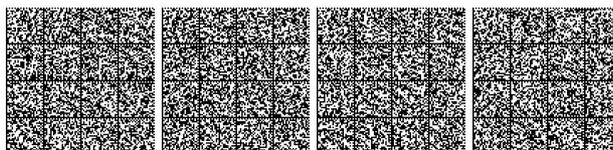
3.1. La valutazione dell'idoneità dei sindaci supplenti è condotta al momento della nomina e in presenza di eventi sopravvenuti ai sensi del paragrafo 5; essa non è ripetuta al momento dell'assunzione della carica di sindaco effettivo. Entro 30 giorni dal subentro del sindaco supplente come sindaco effettivo, l'intermediario comunica alla Banca d'Italia l'intervenuta adozione di eventuali misure previste al momento della nomina (18).

3.2. In deroga a quanto previsto dal paragrafo 3.1, in considerazione delle peculiarità della carica, gli eventi sopravvenuti che ai sensi del Regolamento sono idonei ad incidere sulla disponibilità di tempo o sul rispetto dei limiti al cumulo degli incarichi del sindaco supplente possono essere valutati al momento dell'eventuale subentro come sindaco effettivo; in questo caso , il termine per la valutazione da parte dell'organo competente ai sensi del paragrafo 5.2 decorre dalla data del subentro del sindaco supplente come sindaco effettivo.

4. Assunzione di un incarico non esecutivo aggiuntivo

([16]) Nel verbale della riunione nell'ambito della quale vengono condotte le valutazione di idoneità devono essere riportate le specifiche misure adottate, ove consentito dal Regolamento, per colmare difetti di idoneità e le ragioni per le quali esse sono reputate sufficienti ad assicurare l'idoneità. Il verbale deve inoltre contenere le valutazioni in merito all'eventuale assunzione di un incarico non esecutivo aggiuntivo. Il verbale dà conto degli elementi informativi analizzati e della documentazione acquisita o comunque esaminata a supporto della delibera. In aggiunta al verbale, sono trasmessi alla Banca d'Italia almeno i seguenti documenti: *curriculum vitae* dell'esponente, consenso al trattamento dei dati personali (*privacy statement*) e altre informazioni eventualmente richieste dalla Banca d'Italia (es., questionari standardizzati per la verifica dei requisiti).

([17]) Rappresentano casi eccezionali di urgenza, ad esempio, l'approvazione di delibere consiliari su operazioni non rinviabili per le quali sono richiesti *quorum* deliberativi rafforzati o qualificati, non conseguibili in assenza di uno o più esponenti; la cessazione inattesa della carica di un responsabile di una funzione aziendale di controllo e l'esigenza di provvedere celermente alla sua sostituzione in relazione a criticità connesse con l'esercizio della funzione stessa.

([18]) Ad esempio, la rinuncia ad alcuni incarichi per assicurare il rispetto dei limiti eventualmente applicabili.

4.1. L'assunzione di un incarico non esecutivo aggiuntivo, calcolato rispetto ai limiti indicati all'articolo 17 del Regolamento e determinati anche in base a quanto previsto dall'articolo 18 del Regolamento, è consentita secondo quanto previsto dall'articolo 19 del Regolamento e con le seguenti modalità:

a) se l'incarico non esecutivo aggiuntivo discende dalla nomina dell'esponente nella banca, la valutazione è svolta nell'ambito della relativa valutazione di idoneità, nel rispetto delle procedure e dei termini previsti dai paragrafi 1 o 2;

b) viceversa (*i.e.* se un esponente, già in carica presso la banca, intende assumere un incarico non esecutivo aggiuntivo), la banca trasmette alla Banca d'Italia copia del verbale della riunione dell'organo competente con cui è valutato il rispetto di quanto previsto dagli articoli 18 e 19 del Regolamento. L'assunzione dell'incarico non esecutivo aggiuntivo non può avvenire prima che siano trascorsi 60 giorni dal ricevimento del verbale da parte della Banca d'Italia (19). La Banca d'Italia può comunicare l'esito positivo della valutazione condotta anche prima della scadenza dei 60 giorni; in questo caso, l'esponente può assumere l'incarico non esecutivo aggiuntivo subito dopo la ricezione della comunicazione. Se la Banca d'Italia ravvede motivi ostativi all'assunzione dell'incarico non esecutivo aggiuntivo, ne dà comunicazione all'intermediario entro il suddetto termine di 60 giorni.

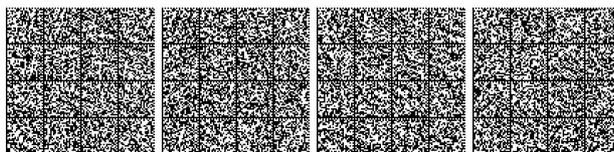
4.2. Nell'ipotesi *sub* b), entro i 5 giorni successivi all'eventuale assunzione dell'incarico, l'organo competente ne dà comunicazione alla Banca d'Italia. Entro 30 giorni da questa comunicazione, la Banca d'Italia può avviare un procedimento d'ufficio volto a pronunciare la decadenza ai sensi dell'articolo 26 TUB, quando l'esponente assume l'incarico nonostante persistano i motivi ostativi rappresentati dalla Banca d'Italia; il procedimento si conclude entro 30 giorni.

4.3. Nell'ipotesi sub b), in casi eccezionali analiticamente valutati e motivati dall'organo competente e, ove presenti, dal comitato nomine o, se non istituito, dai consiglieri indipendenti, l'esponente può assumere l'incarico non esecutivo aggiuntivo prima che l'organo competente abbia svolto le proprie valutazioni; conseguentemente, si applica il paragrafo 1.

5. Eventi sopravvenuti e rinnovi

5.1. Se, dopo la nomina degli esponenti o dei responsabili delle principali funzioni aziendali, si verificano eventi sopravvenuti (20) che, anche in relazione alle caratteristiche operative dell'intermediario, incidono sulla situazione dell'esponente o responsabile, sul ruolo da questi ricoperto nell'ambito dell'organizzazione aziendale o sulla composizione

(19) Non trattandosi di un termine procedimentale, il termine dei 60 giorni non è suscettibile di interruzione o sospensione.

(20) Ai fini delle presenti disposizioni, sono eventi sopravvenuti tutte le circostanze rilevanti per la valutazione dell'idoneità dell'esponente.

collettiva dell'organo, gli organi competenti effettuano una nuova valutazione dell'idoneità degli esponenti e dei responsabili delle principali funzioni aziendali interessati, nonché dell'adeguatezza della propria composizione collettiva e del rispetto dei limiti al cumulo degli incarichi (cfr. articolo 23, comma 1, del Regolamento).

5.2. L'organo competente, entro 30 giorni dalla comunicazione dell'interessato o dal momento in cui è venuto a conoscenza di un evento sopravvenuto rilevante, effettua una nuova valutazione di idoneità limitatamente ai profili sui quali gli eventi sopravvenuti rilevanti incidono. Copia del verbale della riunione è trasmessa alla Banca d'Italia entro 30 giorni. Nel caso di banche di credito cooperativo appartenenti a un gruppo bancario cooperativo, il suddetto termine è pari a 50 giorni (21). Entro 120 giorni dal ricevimento del verbale (22) la Banca d'Italia può richiedere all'organo competente di individuare misure idonee a colmare eventuali carenze, ai sensi dell'articolo 26, comma 5, TUB e del Regolamento o avviare, ove ne ricorrano i presupposti, un procedimento d'ufficio volto a pronunciare la decadenza ai sensi dell'articolo 26 TUB; il procedimento si conclude entro 30 giorni.

5.3. Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 23, comma 3, del Regolamento, non è necessaria una nuova valutazione dell'idoneità in occasione dei rinnovi successivi alla prima nomina (23), fatto salvo quando ricorrono eventi sopravvenuti rilevanti (24).

6. Sospensione dagli incarichi

6.1. L'esponente che si viene a trovare in una delle situazioni indicate nell'articolo 6, commi 1 e 2, del Regolamento, ne dà comunicazione all'organo competente senza indugio.

6.2. L'organo competente dichiara la sospensione dell'esponente senza indugio dal momento in cui è stato informato dall'esponente stesso o dal momento in cui è venuto a conoscenza della situazione rilevante.

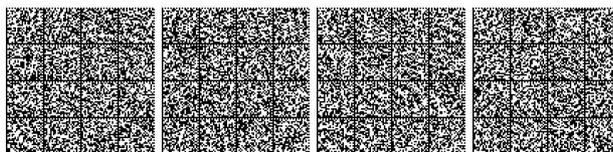
6.3. Della dichiarazione di sospensione è data informazione alla Banca d'Italia entro 5 giorni. La Banca d'Italia viene altresì prontamente informata in merito alla decisione dell'organo competente di pronunciare la decadenza o reintegrare il soggetto sospeso.

6.4. Restano ferme le altre previsioni contenute nell'articolo 6 del Regolamento.

([21]) Nel caso di banche di credito cooperativo appartenenti a un gruppo bancario cooperativo, il verbale è trasmesso alla Banca d'Italia dalla capogruppo, per conto delle banche di credito cooperativo affiliate.

([22]) Non trattandosi di un termine procedimentale, il termine dei 120 giorni non è suscettibile di interruzione o sospensione.

([23]) Sono fatte salve le disposizioni contenute nella disciplina transitoria del Regolamento.

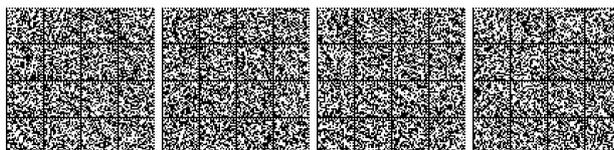
([24]) Si considera rinnovo anche la nomina da parte dell'assemblea di un amministratore nominato per cooptazione ai sensi dell'articolo 2386 del codice civile.

SEZIONE III

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

1.1. Le disposizioni previste dal presente Provvedimento si applicano alle nomine (25) effettuate successivamente alla data della sua entrata in vigore nonché agli eventi previsti dai paragrafi 3, 4, 5 e 6 della Sezione II, successivi alla data di entrata in vigore delle presenti Disposizioni e riguardanti nomine effettuate successivamente alla data di entrata in vigore del Regolamento.

1.2. In aggiunta alle ipotesi di decadenza previste dalla Sezione II, resta fermo il potere della Banca d'Italia di avviare un procedimento d'ufficio, della durata di 30 giorni, volto a pronunciare la decadenza in ogni caso di difetto di idoneità degli esponenti o di violazione dei limiti al cumulo degli incarichi.

([25]) Ai fini dell'applicazione di questa disposizione, si fa riferimento ai casi di nuova nomina disciplinati dall'articolo 26 del Regolamento.

21A03755

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Cerimonia di presentazione di lettere credenziali

Il 14 giugno 2021 il sig. Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.E. Ömer Gücük, Ambasciatore della Repubblica di Turchia, S.E. Nfawa Omini Abam, Ambasciatore della Repubblica Federale di Nigeria, S.E. Unnur Orradóttir-Ramette, Ambasciatore della Repubblica d'Islanda (residente a Parigi), S.E. Sophann Ket, Ambasciatore del Regno di Cambogia (residente a Parigi), i quali Gli hanno presentato le lettere credenziali che li accreditano presso il Capo dello Stato.

21A03733

Rilascio di *exequatur*

In data 9 giugno 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Kang Hyung-shik, Console generale della Repubblica di Corea in Milano.

21A03756

Rilascio di *exequatur*

In data 9 giugno 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Abdelkader Naji, Console generale del Regno del Marocco in Napoli.

21A03757

Rilascio di *exequatur*

In data 9 giugno 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Laila Enhari, Console generale del Regno del Marocco in Torino.

21A03758

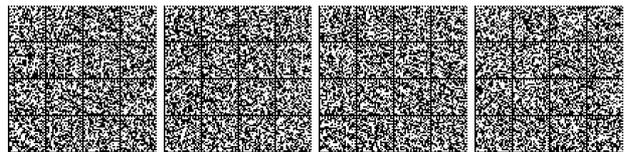
REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA

Scioglimento per atto dell'autorità, con nomina del liquidatore, della società cooperativa «L'Arfessa società cooperativa sociale», in Verrès.

Con deliberazione n. 661, in data 7 giugno 2021, la giunta regionale ha disposto, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, lo scioglimento per atto dell'autorità della società cooperativa «L'Arfessa società cooperativa sociale», con sede legale in Verrès, via A. Cretier n. 32, costituita con atto a rogito del notaio Princivalle Marco, in data 30 marzo 2001, C.F. 01023900077, ed ha nominato il rag. Faedi Moreno Bruno quale commissario liquidatore.

21A03734

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-149) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866

— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.